



⑪ Veröffentlichungsnummer : **0 446 431 A2**

⑫

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

⑰ Anmeldenummer : **90122814.8**

⑸ Int. Cl.⁵ : **B32B 27/12**

⑳ Anmeldetag : **29.11.90**

③① Priorität : **13.03.90 DE 4007891**

④③ Veröffentlichungstag der Anmeldung :
18.09.91 Patentblatt 91/38

⑧④ Benannte Vertragsstaaten :
AT BE DE ES FR GB IT NL SE

⑦① Anmelder : **Belersdorf Aktiengesellschaft**
Unnastrasse 48
W-2000 Hamburg 20 (DE)

⑦② Erfinder : **Götz, Gabriela**
Saseler Mühlenweg 27
W-2000 Hamburg 65 (DE)
Erfinder : **Schulte, Dietrich, Dr.**
Reichenberger Strasse 11
W-2080 Pinneberg (DE)
Erfinder : **Eggers, Ursula**
Bertha-Uhl-Kamp 33
W-2000 Hamburg 52 (DE)

⑤④ Trägermaterial für medizinische Zwecke.

⑤⑦ Trägermaterial, insbesondere für medizinische Zwecke, aus einem Laminat, enthaltend eine erste polymere Filmschicht, eine zweite, auf der ersten Schicht erzeugte polymere Filmschicht und eine dritte, in der zweiten Schicht zumindest teilweise eingebettete Schicht aus einem makroporösen textilen Material, wobei die drei Schichten zusammen zwar sauerstoff- und wasserdampfdurchlässig jedoch dicht gegen Wasser und Keime sind. Vorzugsweise bestehen die Filmschichten aus einem elastischen Polyurethan und das textile Material aus einem Vlies.

EP 0 446 431 A2

TRÄGERMATERIAL FÜR MEDIZINISCHE ZWECKE

Die Erfindung betrifft ein Trägermaterial für medizinische Zwecke, vorzugsweise Pflaster und Wundverbände, das aus einem mehrschichtigen Laminat besteht und sauerstoff- und wasserdampfdurchlässig sowie keimdicht, d.h. dicht gegen das Eindringen von Bakterien, ist.

Als Trägermaterialien für medizinische Zwecke, d.h. in erster Linie für Pflaster und Wundverbände oder zur Fixierung von z.B. Injektionskanülen, sind bereits zahlreiche Materialien auf Folien-, Gewebe, Gewirke oder Vlies-Basis bekannt und werden auch in der Praxis eingesetzt. Da die Produkte in der Regel eine ganze Reihe von Anforderungen erfüllen müssen, indem sie zwar weich und schmiegsam sein sollen, je nach Verwendungszweck bevorzugt mit "textilem Griff", aber auch genügend stabil und widerstandsfähig sein müssen, um den Wundbereich genügend zu schützen, wurden auch schon die verschiedensten mehrschichtigen Produkte vorgeschlagen. Derartige Laminare sind beispielsweise in den EP-A 45 592, 81 990, 257 133, W0 85/05322, 85/05373, 89/01345, US-PS 4 727 868, 4 751 133 beschrieben. Sie werden hergestellt durch Tauchen oder Verbinden der einzelnen Trägermaterialien über eine Klebschicht und weisen dabei den Nachteil auf, daß entweder der angenehme "textile Griff" verloren geht, wenn beispielsweise beim Tauchen das Fasergewebe ganz von Polymermasse umgeben wird, oder daß sie durch das Zusammenkaschieren mit Klebmasseschichten einen großen Teil ihrer Flexibilität und Geschmeidigkeit verlieren.

Aufgabe der Erfindung war es deshalb, ein Trägermaterial zu schaffen, das sich insbesondere für medizinische Zwecke eignet und die vorgenannten Nachteile nicht aufweist, sondern sowohl geschmeidig und flexibel als auch gut handhabbar ohne zusätzlichen Hilfsträger sowie sauerstoff- und wasserdampfdurchlässig aber undurchlässig für Wasser und Bakterien ist.

Gelöst wird diese Aufgabe durch ein Trägermaterial, das eine erste polymere Filmschicht enthält, eine zweite, auf der ersten Schicht erzeugte polymere Filmschicht und eine dritte, in der zweiten Schicht zumindest teilweise eingebettete Schicht aus einem makroporösen textilen Material, wobei die drei Schichten zusammen sauerstoff- und wasserdampfdurchlässig jedoch keimdicht sind.

Die polymeren Filmschichten bestehen vorzugsweise aus elastischen, thermoplastischem Polyurethanen, wie sie in der DE-C 19 34 710 beschrieben sind und die sich durch ihre gute Hautverträglichkeit sowie Sauerstoff- und Wasserdampfdurchlässigkeit auszeichnen. Besonders vorteilhaft haben sich aliphatische Polyesterurethane erwiesen.

Daneben lassen sich jedoch auch Filme auf

anderer Grundlage wie z.B. Acrylat-Copolymer oder die verschiedensten Block-Copolymere und deren Mischungen mit anderen Basispolymeren, wie sie beispielsweise in den PCT-Anmeldungen W0 85/05373 und W0 85/05322 aufgeführt sind, verwenden.

Die beiden Filmschichten, die vorzugsweise eine Dicke von jeweils etwa 0,01 bis 0,035 mm, besonders bevorzugt etwa 0,015 bis 0,025 mm, aufweisen, können aus den gleichen Polymeren bestehen oder auch aus verschiedenen, sofern diese derart miteinander verträglich sind, daß eine Haftung aufeinander möglich ist. Üblicherweise sind sie farblos und etwas opak, sie können jedoch auch z.B. hautfarben oder weiß eingefärbt sein.

Wesentlich ist, daß sich aus den synthetischen Polymeren kontinuierliche Filme durch Gießen, Rakeln, Extrudieren oder andere bekannte Methoden zur Filmbildung herstellen lassen, die Filme hautverträglich, flexibel und bis zu einem gewissen Grade elastisch sind sowie eine gute Sauerstoff- und Wasserdampfdurchlässigkeit aufweisen. Letztere sollte mindestens 500g/m²/24h/38°C bei 95% Feuchtigkeitsgefälle (DAB9) betragen.

Als textile Schichtmaterialien eignen sich insbesondere ein Lochmuster aufweisende Vliese, wie z.B. das bekannte Sontara[®]-Vlies, welches ohne Bindemittel nach dem sog. "spunlaced"-Verfahren hergestellt ist und aus Polyesterfasern besteht. Sein mittlerer Porendurchmesser beträgt je nach Muster vorzugsweise ca. 0,2 bis 1,0 mm.

Bei dem sog. "spunlaced"-Verfahren wird das Rohvlies ohne jegliche Anwendung von chemischen Bindemitteln durch eine Vielzahl von Wasserstrahlen aus einem feinen Düsensystem in Verbindung mit einer geeigneten Lochmaske zur Formgebung, z.B. Lochbildung oder Musterung, durch Verhaken der Einzelfasern verfestigt. Auf diese Weise entstehen Vliese mit textilem Griff und großer Porosität.

Auch feiner Gittertüll aus beispielsweise Polyester und mit einem mittleren Porendurchmesser von vorzugsweise 1,0 bis 3,0 mm hat sich als geeignet erwiesen.

Aber auch entsprechende Gewebe oder Gewirke können eingesetzt werden.

Wichtig ist, daß die textile Schicht aus einem Material besteht, das weich, biegsam und zumindest in einer Richtung elastisch oder dehnbar ist, wobei diese Nachgiebigkeit ungefähr der Nachgiebigkeit des Folienmaterials entsprechen soll, um sich dadurch besonders gut den Bewegungen der Haut anpassen zu können.

Ein weiteres wichtiges Merkmal dieser Schicht sind die relativ großen Poren oder Öffnungen, damit bei der Herstellung die Polymersubstanz der zweiten

Filmschicht, die sich in noch etwas flüssigem Zustand befindet, wenn das textile Material aufgebracht wird, in die Poren eindringen kann. Das Vlies oder der Tüll versinken dadurch mehr oder weniger tief in der Polymerschicht und werden in dieser Schicht verankert, so daß ein festes Verbundprodukt entsteht.

Werden die Schichtstärken oder Viskositäten derart gewählt, daß das textile Produkt nur oberflächlich einsinkt, bleibt sein erwünschter angenehmer "textiler Griff" erhalten.

Das erfindungsgemäße Trägermaterial kann auf einer der beiden Seiten, vorzugsweise auf der Textil-Seite, in bekannter Weise mit einer hautverträglichen Selbstklebeschicht versehen sein, wobei diese mikroporös ausgebildet sein kann, um eine gute Sauerstoff- und Wasserdampfdurchlässigkeit für das ganze Produkt zu gewährleisten.

Ferner kann mittig auf der selbstklebenden Seite eine Wundauflage angeordnet sein, wobei noch ein ausreichend breiter klebender Rand frei bleiben sollte, wenn das Trägermaterial als Wundverband eingesetzt werden soll.

Die Selbstklebeschicht und die gegebenenfalls auf ihr angeordnete Wundauflage sind üblicherweise mit einem klebstoffabweisend ausgerüsteten Hilfsträger, meist aus silikonisiertem Papier, bis zur Verwendung abgedeckt.

Die Herstellung des erfindungsgemäßen Trägermaterials wird vorzugsweise in der Weise durchgeführt, daß zuerst die erste Filmschicht auf einem Hilfsträger erzeugt wird, indem das Polymer oder Copolymer als Lösung, Dispersion oder Schmelze in dünner Schicht aufgebracht und getrocknet wird. Anschließend wird in gleicher Weise die zweite dünne Filmschicht aus dem gleichen oder einem mit dem Polymer der ersten Schicht verträglichen zweiten Polymer oder Copolymer auf der ersten Filmschicht hergestellt jedoch nicht vollkommen getrocknet bzw. abgekühlt. Dann wird auf die noch fließfähige zweite Filmschicht das textile Material aufgebracht (aufkaschiert) und das Produkt fertig verfestigt, d.h. getrocknet bzw. abgekühlt.

Das Laminat wird vorzugsweise mit einer Selbstklebmasse beschichtet indem die Klebmasse, vorzugsweise als Lösung, auf einen klebstoffabweisend ausgerüsteten Zwischenträger, beispielsweise silikonisiertes Kraftpapier oder silikonisierte Folie, ausgestrichen und durch schnelles Verdampfen des Lösungsmittels bei erhöhter Temperatur zu einem feinblasigen Zustand getrocknet wird. Nach Abkühlen auf Raumtemperatur wird das Laminat auf die Klebeschicht aufkaschiert und gegebenenfalls einem Kalandervorgang gemäß DBP 15 69 901 unterworfen. Dadurch wird die Klebmasse auf das Trägermaterial übertragen und die feinen Bläschen werden aufgebrochen, wodurch ein feinporiges mikroporöses Gefüge entsteht. Wenn die Klebmasse erfordert, kann noch ein Vernetzungsprozeß durch Wärmeein-

wirkung oder andere Verfahren wie UV- oder Elektronen-Bestrahlung nachgeschaltet werden.

Anschließend wird das Produkt für den Gebrauch konfektioniert, d.h. die Hilfsträger werden entfernt, das Material wird in Streifen gewünschter Länge und Breite geschnitten, diese werden gegebenenfalls mit je einer mittigen Wundauflage versehen sowie auf der Klebschichtseite mit einem silikonisierten Abdeckpapier eingedeckt, die einzelnen Pflaster werden in ein Verpackung eingesiegelt und durch γ -Bestrahlung sterilisiert.

Das auf diese Weise hergestellte erfindungsgemäße Trägermaterial aus dem dreischichtigen Laminat erfüllt alle von der Praxis gestellte Anforderungen. Es ist so flexibel und dehnungsfähig, daß es sich den Unebenheiten und Bewegungen der Haut anpassen kann, und wasserdampf- und sauerstoffdurchlässig, so daß die Haut darunter "atmen" kann, gleichzeitig ist es aber dicht gegen das Eindringen von Bakterien, da Mikroporen in der ersten Schicht durch die zweite Beschichtung verschlossen werden, und außerdem durch die eingefügte poröse Textilschicht weich und so stabil, daß es ohne Hilfsträger benutzt und gehandhabt werden kann.

Die folgenden Beispiele sollen die Herstellung der neuen Pflaster näher erläutern.

Beispiel 1

Auf einem Gießpapier, d.h. ein sog. "Casting Paper" (z.B. "Transkote" der Fa. Scott Continental) mit matter Oberfläche wird eine Polyurethan-Lösung aus einem Einkomponenten-Polyesterurethan auf Basis eines aliphatischen Diisocyanats (Impranil[®] der Fa. Bayer) in einem Lösungsmittelgemisch aus Isopropanol, Toluol und Ethylglykol ausgestrichen in einer Dicke von etwa 15-20 g/m² (bezogen auf den Feststoff), was einer Dicke von etwa 0,015 - 0,020 mm (entspr. 15 - 20 μ m) entspricht, bei ca. 90°C blasenfrei getrocknet und so die erste Filmschicht hergestellt. Dann wird auf diesen Film die zweite Filmschicht in gleicher Weise und Dicke ausgestrichen. In die noch nasse Schicht wird ein Polyester-
 lies mit Lochstruktur (Sontara[®], Flächengewicht ca. 45 g/m², Dicke ca. 0,50 mm) eingelegt und wieder bei ca. 90°C getrocknet.

Das fertige Laminat wird wie folgt mit einer mikroporösen Selbstklebeschicht versehen:

Auf einem silikonisierten Zwischenträger (Papier oder Folie) wird eine Selbstklebmasse, die durch Copolymerisation von 49 Gewichtsteilen 2-Äthylhexylacrylat, 49 Gewichtsteilen n-Butylacrylat und 2 Gewichtsteilen Glycidylmethacrylat erhalten wurde, aus einer Lösung in einem Aceton-Benzin-Gemisch in einer solchen Menge aufgetragen, daß nach dem Trocknen eine Schichtstärke von etwa 50 g/m² erzielt wird. Um das Lösungsmittelgemisch rasch abzugelenken, wird das mit der Klebmasse beschichtete

Trennpapier anschließend durch einen stufenweise beheizten Trocknenkanal mit Temperaturen von 60-100°C geleitet, wodurch sich in der Klebeschicht eine Vielzahl winziger Bläschen bildet. Nach Abkühlung auf Raumtemperatur wird die getrocknete Klebeschicht auf die Vliesseite des Laminats aufkaschiert.

Danach wird das Verbundprodukt bei einem Druck von etwa 5 kp/cm² kalandert. Nach diesem Kalandervorgang, bei dem die kleinen Bläschen aufbrechen und gleichzeitig die Klebeschicht sich fest mit dem Laminat verbindet, werden die breiten Rollen zu schmalen Rollen unterschiedlicher Breiten aufgeschnitten, wird das noch anhaftende Trennpapier abgezogen, die geschnittenen Bänder zu Einzelpflaster mit Wundauflage weiter verarbeitet und erneut mit silikonisiertem Trennpapier eingedeckt. Nach dem Verpacken werden die fertigen Pflaster einer γ -Bestrahlung (2,5-Mrad absorbierte Dosis) unterworfen und auf diese Weise sterilisiert. Gleichzeitig erfährt die Klebmasse eine Nachvernetzung, die ihre Kohäsion in wünschenswerter Weise verbessert.

Beispiel 2

In gleicher Weise, wie in Beispiel 1 beschrieben, wird das Zwischenprodukt aus den beiden Polyurethan-Filmschichten hergestellt und dann in die noch nasse zweite Schicht ein feiner Gitter-Tüll aus Polyester (sechseckige-Wabenstruktur, m²-Gewicht ca. 26g/m², Dicke ca. 0,17 mm, Lochzahl ca. 31 p/inch², mittlerer Durchmesser der Löcher 1,5-2 mm) eingelegt und getrocknet.

Das fertige Laminat wird mit einer UV-vernetzbaren Selbstklebemassenschicht gemäß DBP 27 43 979 versehen. Dabei wird im wesentlichen verfahren wie im vorstehenden Beispiel 1 ausgeführt, jedoch ein Copolymerisat aus 73,59 Gew.-%, 2-Äthylhexylacrylat, 20 Gew.-% Butylacrylat, 6 Gew.-% Acrylsäure und 0,41 Gew.-% Benzoinacrylat eingesetzt.

Nach dem Zusammenkaschieren des mit der getrockneten Selbstklebmasse beschichteten Zwischenträgers mit dem Laminat wird das Verbundprodukt etwa 1 sec. lang mit 4 x 11-12 kW UV-Strahlung bestrahlt, um die Klebmasse zu vernetzen. Die Weiterverarbeitung und Konfektionierung erfolgt analog Beispiel 1. Das Produkt zeigt eine besonders gute Anfaßklebrigkeit (tack).

Patentansprüche

1) Trägermaterial, insbesondere für medizinische Zwecke, aus einem Laminat, enthaltend eine erste polymere Filmschicht, eine zweite, auf der ersten Schicht erzeugte polymere Filmschicht und eine dritte, in der zweiten Schicht zumindest teilweise eingebettet, Schicht aus einem makroporösen textilen Material.

2) Trägermaterial nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die erste und die zweite Filmschicht eine Dicke von jeweils etwa 0,01 bis 0,035 mm aufweisen.

3) Trägermaterial nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die erste und zweite Filmschicht aus einem elastischen Polyurethan bestehen.

4) Trägermaterial nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die textile Schicht aus einem querelastischen, nach dem "spunlaced"-Verfahren hergestellten Polyestervlies besteht.

5) Trägermaterial nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der mittlere Porendurchmesser in dem Faservlies ca. 0,2 bis 1,5 mm beträgt.

6) Trägermaterial nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die textile Schicht aus einem Gittertüll besteht.

7) Trägermaterial nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Gittertüll aus Polyesterfasern besteht und einen mittleren Porendurchmesser von ca. 1,0 - 3,0 mm aufweist.

8) Trägermaterial nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß es auf der textilen Materialseite mit einer hautverträglichen Selbstklebmasse beschichtet ist.

9) Trägermaterial nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß auf der Selbstklebeschicht eine Wundauflage angeordnet ist, welche kleiner als die Trägermaterialfläche ist.

10) Verfahren zur Herstellung eines Trägermaterials gemäß einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die erste Filmschicht auf einem Hilfsträger erzeugt wird, die zweite Filmschicht danach auf der ersten Schicht hergestellt wird, anschließend das textile Material auf die noch nicht verfestigte zweite Filmschicht aufgebracht wird und dann das Laminat fertig verfestigt wird.